

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TIENOR 5 mg compresse
TIENOR 10 mg compresse
TIENOR 10mg/ml gocce orali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

TIENOR 5 mg compresse

Una compressa contiene: principio attivo: Clotiazepam 5 mg.
Eccipiente con effetti noti: lattosio, Giallo tramonto FCF (E110)

TIENOR 10 mg compresse

Una compressa contiene: principio attivo: Clotiazepam 10 mg.
Eccipiente con effetti noti: lattosio

TIENOR 10 mg/ml gocce orali, soluzione

100 ml di soluzione contengono: principio attivo: Clotiazepam 1 g.
Eccipiente con effetti noti: alcol.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse;
Gocce orali, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia.
Clotiazepam è indicato soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Compresse

Adulti

La dose raccomandata è di 1 compressa da una a tre volte al giorno

Gocce orali, soluzione

Adulti

La dose raccomandata è di 12-15 gocce da una a tre volte al giorno

Bambini dai 6 anni compiuti

La dose raccomandata è di 0,2-0,6 mg/kg/die, cioè da 5 a 15 gocce al giorno, suddivise in 2-3 somministrazioni (5 gocce=2 mg di Clotiazepam)

A causa della variabilità delle risposte individuali, la posologia giornaliera andrà adattata all'età, alle caratteristiche del quadro clinico ed alle condizioni generali.

Nel paziente anziano e nei casi di lieve entità, la posologia consigliata va da 5 a 15 mg/die.

Nel giovane e nei casi più gravi la posologia consigliata va da 5 a 30 mg/die, secondo il giudizio del medico.

Nel trattamento dei pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Nei pazienti con epatopatia grave o con funzione renale alterata o in presenza di malattie organiche debilitanti si consiglia l'adeguamento della posologia da parte del medico.

Come induttore del sonno si consigliano 10 o 20 mg alla sera prima di coricarsi.

Il trattamento deve essere il più breve possibile e comprendere un periodo di sospensione graduale.

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa

Il paziente deve essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato deve essere valutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi. La durata complessiva del trattamento, generalmente, non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in tal caso, ciò non deve avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Insomnia

La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in caso affermativo ciò non deve avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente. Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata.

4.3 Controindicazioni

TIENOR è controindicato in pazienti con accertata ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, miastenia gravis, grave insufficienza respiratoria, grave insufficienza epatica, sindrome da apnea notturna, glaucoma ad angolo stretto (i sintomi possono essere aggravati dall'effetto anticolinergico.)

TIENOR è controindicato in bambini sotto i 6 anni d'età.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tolleranza

Una certa perdita di efficacia degli effetti ipnotici delle benzodiazepine può svilupparsi dopo un uso ripetuto per alcune settimane.

Dipendenza

L'uso di tiano- o benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento: esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di droga o alcol.

Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, l'interruzione brusca del trattamento sarà accompagnata dai sintomi di astinenza. Questi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o crisi epilettiche.

Insonnia ed ansia di rimbalzo

All'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con clotiazepam ricorrono in forma aggravata. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Poiché il rischio di sintomi di astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere paragrafo 4.2 “Posologia e modo di somministrazione”) a seconda dell'indicazione, ma non deve superare le quattro settimane per l'insonnia ed otto – dodici settimane nel caso di ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questi periodi non deve avvenire senza rivalutazione della situazione clinica.

Può essere utile informare il paziente quando il trattamento è iniziato che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio deve essere diminuito progressivamente. Inoltre è importante che il paziente sia informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo, minimizzando quindi l'ansia riguardo a tali sintomi se si dovessero verificare alla sospensione del medicinale. Essendo clotiazepam una benzodiazepina con una durata breve di azione, i sintomi da astinenza possono diventare manifesti all'interno di un intervallo di somministrazione tra una dose e l'altra, particolarmente per dosaggi elevati.

Amnesia

Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco e, quindi, per ridurre il rischio ci si dovrebbe accertare che i pazienti possano avere un sonno ininterrotto di 7–8 ore (vedere paragrafo 4.8 “Effetti indesiderati”).

Reazioni psichiatriche e paradose

Quando si usano benzodiazepine è noto che possono manifestarsi reazioni come insofferenza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento ed altri effetti comportamentali indesiderati. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale deve essere sospeso.

Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Quando il trattamento ai dosaggi massimi raccomandati fallisce o cessa di produrre i benefici attesi, un ulteriore aumento della dose non è raccomandato a causa del rischio di un aumento degli effetti indesiderati o di dipendenza.

Gruppi specifici di pazienti

Il trattamento deve essere iniziato con cautela nei pazienti epilettici.

Pazienti anziani, pazienti con disturbi cerebrali, pazienti con insufficienza respiratoria

Clotiazepam deve essere usato con cautela negli anziani a causa del rischio di sedazione e / o debolezza muscoloscheletrica che può aumentare il rischio di cadute, con gravi conseguenze in questa popolazione. Ai pazienti anziani deve essere somministrata una dose ridotta (vedere paragrafo 4.2).

Egualemente, una dose più bassa è suggerita per i pazienti con disturbi organici cerebrali, insufficienza respiratoria cronica (a causa del rischio di depressione respiratoria) o di età molto avanzata.

Pazienti con insufficienza renale

Nei pazienti con grave insufficienza renale si raccomanda un appropriato schema posologico. Nell'insufficienza renale è infatti necessario ridurre la dose di clonazepam.

Pazienti con insufficienza epatica

Le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica poiché possono precipitare l'encefalopatia. Nell'insufficienza epatica moderata o lieve, è necessario ridurre la dose di clonazepam. In caso di insorgenza di disturbi epatici, occorre istaurare appropriate misure come l'interruzione del trattamento, il controllo degli esami del sangue ed in particolare della funzionalità epatica.

Insufficienza cardiaca

Le benzodiazepine devono essere utilizzate con maggior cautela anche da persone affette da disturbi cardiaci.

Bambini

Le benzodiazepine possono essere somministrate a bambini solo dopo una scrupolosa valutazione della necessità del trattamento. Il periodo di terapia deve essere il più breve possibile. L'uso di benzodiazepine in bambini sotto i 6 anni d'età è riservato a rare e specifiche indicazioni, decise e monitorate da uno specialista (neuropediatra, psichiatra). I bambini sono molto sensibili agli effetti delle benzodiazepine sul SNC. L'incompleto sviluppo metabolico può impedire la formazione di metaboliti inattivi o rendere incompleto il metabolismo del farmaco.

Tienor non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 6 anni di età (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni").

Rischio derivante dall'uso concomitante di oppioidi

L'uso concomitante di Tienor e oppioidi può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di medicinali sedativi come le benzodiazepine o i farmaci correlati, come Tienor, con oppioidi deve essere riservata ai pazienti per i quali non sono possibili opzioni di trattamento alternative. Se si decide di prescrivere Tienor in concomitanza con oppioidi, si deve usare la dose più bassa efficace, e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche la raccomandazione generale della dose al paragrafo 4.2). I pazienti devono essere seguiti da vicino per segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A questo riguardo, si raccomanda vivamente di informare i pazienti e chi si prende cura di loro (se pertinente) in modo che siano a conoscenza di questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

Le benzodiazepine non sono raccomandate come trattamento primario nei disturbi psicotici.

Le benzodiazepine non devono essere utilizzate da sole per trattare la depressione o l'ansia associata alla depressione (il suicidio potrebbe essere precipitato in questi pazienti).

Le benzodiazepine devono essere utilizzate con estrema cautela in pazienti con storia di abuso di alcol o di droghe.

Le compresse di Tienor contengono lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Le compresse da 5 mg contengono l'agente colorante azoico giallo tramonto FCF (E110), che può causare reazioni allergiche.

Le gocce contengono 27,5 vol. % etanolo (alcol), pari a 22 g di etanolo in 100 ml di prodotto. Ogni dose (15 gocce) contiene 132 mg di etanolo, equivalenti a 3,3 ml di birra e 1,32 ml di vino per dose. La quantità di alcol nelle gocce non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.

L'alcol presente nelle gocce può alterare gli effetti di altri medicinali. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come le persone affette da patologie epatiche, epilessia o dipendenza da alcol.

TIENOR 10mg/ml gocce orali, soluzione contiene meno di 1 mmol (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'assunzione concomitante con alcol va evitata. L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale è assunto congiuntamente ad alcol. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari. Associazione con i deprimenti del SNC: l'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici, sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Nel caso degli analgesici narcotici si può avere aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.

Oppioidi

L'uso concomitante di medicinali sedativi come le benzodiazepine o i farmaci correlati, come Tienor, con oppioidi aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa di un effetto additivo di depressione del SNC. Il dosaggio e la durata dell'uso concomitante devono essere limitati (vedere paragrafo 4.4).

Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate per coniugazione.

La clearance metabolica di clotiazepam non è influenzata in modo significativo dall'assunzione concomitante di contraccettivi orali, cimetidina o isoniazide.

La teofillina è un antagonista delle benzodiazepine.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

In numerosi studi con farmaci dello stesso gruppo terapeutico, somministrati durante il primo trimestre di gravidanza, è stato riportato un aumento del rischio di difetti congeniti. Dato che questo tipo di farmaco non è generalmente utilizzato come farmaco d'urgenza, l'uso di Tienor durante il primo periodo di gravidanza deve essere evitato. Dopo tale periodo, deve essere somministrato con cautela e solo se è atteso un netto beneficio terapeutico.

Se il prodotto viene prescritto ad una donna in età fertile, sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere incinta ella deve mettersi in contatto con il proprio medico per quanto riguarda la sospensione del farmaco.

Se per gravi motivi medici vengono somministrate dosi elevate di clotiazepam al termine della gravidanza o durante il travaglio possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia, ipotonia e moderata depressione respiratoria dovuti all'azione farmacologica del medicinale.

Inoltre, neonati da madri che hanno assunto benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale.

Allattamento

Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, esse non devono essere somministrate alle madri che allattano al seno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare e utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere paragrafo 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione").

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati delle benzodiazepine derivano direttamente dalle loro proprietà farmacologiche: la loro frequenza aumenta con l'età e dipende sia dal dosaggio che dalla durata del trattamento.

Classificazione per sistemi e organi	Effetti indesiderati
Patologie del sistema emolinfopoietico	Leucopenia
Disturbi del sistema immunitario	Molto rare: reazioni anafilattiche
Disturbi del sistema nervoso	Cefalea ¹ , sonnolenza ¹ , confusione ¹ , letargia ¹ , atassia ¹ , sonnolenza al risveglio ¹ quando il farmaco viene assunto tardi la sera, confusione negli anziani, disturbi della memoria, alterazioni del comportamento e sintomi paranoici
Patologie dell'occhio	Diplopia e disturbi della visione
Patologie cardiache	Vertigini ¹ , ipotensione, sincope, tachicardia, ipotensione posturale
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Depressione respiratoria in pazienti con insufficienza respiratoria cronica, edema
Patologie gastrointestinali	Xerostomia ¹ , nausea, vomito, aumento dell'appetito, stipsi
Patologie epatobiliari	Alterazioni della funzionalità epatica, particolarmente con ittero ed aumento dei valori delle transaminasi (vedere paragrafo 4.4)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Reazioni cutanee allergiche, eritema, orticaria
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Diminuzione del tono muscolare, affaticamento, malessere, debolezza, mialgia, artralgia ¹
Patologie del sistema riproduttivo e della mammella	Cambiamenti della libido, disturbi mestruali o ovulatori, ginecomastia
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Ottundimento delle emozioni ¹ , affaticamento ¹ , tinnito

¹ : Questi effetti sono prevalenti all'inizio della terapia

Amnesia: si può manifestare amnesia anterograda anche ai dosaggi terapeutici, il rischio aumenta ai dosaggi più alti e l'amnesia generalmente compare dopo poche ore dall'assunzione. Gli effetti amnesici possono essere associati ad alterazioni del comportamento (vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego").

Depressione: durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente.

Dipendenza: l'uso di benzodiazepine, anche alle dosi terapeutiche, può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza (vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego"). Può verificarsi dipendenza psichica. È stato segnalato abuso di benzodiazepine.

Le benzodiazepine o i composti benzodiazepino-simili possono causare reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Tali reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili nei bambini e negli anziani.

Talvolta può comparire sedazione, su base individuale e non prevedibile. Questo effetto, comunque, è non comune e generalmente transitorio. Se necessario si può valutare una riduzione del dosaggio.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nel sito web <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza di sovradosaggio di clonazepam nell'uomo è limitata.

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri depressanti del SNC (incluso l'alcol). Nel trattamento dell'iperdosaggio di qualsiasi farmaco, dovrebbe essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze.

L'iperdosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale che varia dall'obnubilamento al coma. Nei casi lievi, i sintomi includono disartria, ritenzione urinaria, tremore, obnubilamento, confusione mentale, letargia.

Nei casi più gravi, i sintomi possono includere atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

Trattamento

Il trattamento è sintomatico, si raccomanda di indurre il vomito entro un'ora (se il paziente è cosciente) o intraprendere il lavaggio gastrico con protezione delle vie aeree (se il paziente non è cosciente) e/o somministrare carbone attivo per ridurre l'assorbimento gastrico (se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco).

Antidoto

Il flumazenil è indicato in caso di intossicazione grave con coma e/o insufficienza respiratoria. La dose IV iniziale raccomandata è di 0.3 mg. Se il grado di coscienza richiesto non viene raggiunto entro 60 secondi, possono essere somministrate ulteriori iniezioni fino alla ripresa dello stato di coscienza del paziente o fino ad un massimo di 2 mg. L'utilizzo concomitante di farmaci triciclici o di altri farmaci che possono causare convulsioni, così come anomalie dell'ECG (come un aumento del QRS o dell'intervallo QT), sono le maggiori controindicazioni per l'uso del flumazenil.

L'intossicazione combinata con l'ingestione di alcol o di altri farmaci o nel caso di patologie pre-esistenti, richiede un'immediata ospedalizzazione in quanto la vita potrebbe essere a rischio. Le funzioni respiratorie e cardiovascolari devono pertanto essere monitorate in un'unità di rianimazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Ansiolitici, derivati benzodiazepinici, codice ATC: N05BA21

Meccanismo d'azione

Clotiazepam è il capostipite di una nuova serie di prodotti ansiolitici: le Tienodiazepine.

Clotiazepam agisce attraverso l'interessamento selettivo di definite strutture cerebrali quali l'ipotalamo e il sistema limbico, migliorando la modulazione degli impulsi nervosi.

Effetti farmacodinamici

Le numerose ricerche cliniche condotte a livello internazionale hanno dimostrato che clotiazepam possiede un alto rapporto ansiolisi/sedazione. Infatti l'attività ansiolitica esercitata da clotiazepam, ai dosaggi comunemente impiegati, permette di eliminare o ridurre gli stati di tensione, ansia, irritabilità e le somatizzazioni ad essi correlate senza provocare marcata sedazione del paziente.

Efficacia e sicurezza clinica

L'attività anticonvulsivante del clotiazepam è stata dimostrata sperimentalmente nel topo e nel ratto (blocco delle convulsioni da pentametilentetrazolo: DE50 orale 0.7 mg/kg ratto; blocco delle convulsioni da bemegride: DE50 orale 0.6 mg/kg topo).

L'effetto miorilassante di clotiazepam (coordinazione motoria) è risultato minore rispetto al diazepam.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Clotiazepam, somministrato per os nell'uomo, viene rapidamente assorbito nel tratto gastrointestinale, raggiungendo il picco ematico in 1,5 ore circa.

Distribuzione

Da vari studi realizzati emerge che clotiazepam possiede una breve emivita di 4–6 ore ed un volume di distribuzione di 2.47 L/kg. Inoltre 25 ore dopo la somministrazione non si è rilevata alcuna traccia del prodotto.

Biotrasformazione

Gli studi sulla distribuzione di clotiazepam marcato hanno permesso di accertare che il farmaco raggiunge principalmente fegato, reni e ghiandole surrenali. Somministrazioni ripetute per 3 settimane non hanno fatto

registrare incrementi significativi della concentrazione del farmaco nei tessuti menzionati. Tutto ciò attesta la mancanza di accumulo di clotiazepam in una terapia prolungata. Clotiazepam presenta un legame maggiore del 99% con le proteine seriche, senza una correlazione con l'andamento della concentrazione serica nel tempo.

Eliminazione

Clotiazepam viene escreto sia con le urine che con le feci in rapporto 1:1. L'escrezione del farmaco avviene principalmente come molecola immodificata, essendo la percentuale dei metaboliti non superiore al 10% nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove di tossicità sull'animale hanno dimostrato che clotiazepam è ben tollerato. Infatti la DL50 orale nel ratto è risultata > 2000 mg/kg, mentre nel topo è risultata di 957 mg/kg nel maschio e 1011 mg/kg nella femmina. Inoltre clotiazepam non si è dimostrato teratogeno né mutageno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

TIENOR 5 mg Compresse: lattosio, amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato, giallo chinolina E104, giallo tramonto FCF E110.

TIENOR 10 mg Compresse: lattosio, amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato, indigotina E132.

TIENOR 10 mg/ml Gocce orali, soluzione: saccarina sodica, aroma lampone, aroma ciliegia, giallo chinolina E104, alcol anidro, polietilenglicole 400, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche del clotiazepam verso altri composti.

6.3 Periodo di validità

TIENOR 5 mg compresse, TIENOR 10 mg compresse: 3 anni

TIENOR 10 mg/ml Gocce orali, soluzione: **18 mesi** – il medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Tienor 10 mg compresse e Tienor 10 mg/ml gocce orali soluzione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Compresse: blister in P.V.C. e alluminio serigrafato

TIENOR 5 mg compresse - 40 compresse

TIENOR 10 mg compresse - 30 compresse

Gocce orali, soluzione: flacone in vetro giallo con contagocce sigillato con sovracapsula di sicurezza per bambini

TIENOR 10 mg/ml gocce orali, soluzione - flacone 20 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMAKA S.r.l. Via Villapizzone, 26 – 20156 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TIENOR 5 mg compresse - 40 compresse

AIC: 025283019

TIENOR 10 mg compresse - 30 compresse

AIC: 025283021

TIENOR 10 mg/ml Gocce orali, soluzione -flacone 20 ml

AIC: 025283045

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

TIENOR 5 mg compresse

Maggio 1984

TIENOR 10 mg compresse

Maggio 1984

TIENOR 10 mg/ml Gocce orali, soluzione

Luglio 1987

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO